



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-51406580-APN-INPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-51406580-APN-INPM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **GRIFOLS ARGENTINA S.A.** solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **Anti-Kp^a Dual (cat.213995)** y **Anti-Kpb Dual (cat. 213996)**.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada de los productos de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de estos a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro*: **Anti-Kp^a Dual (cat.213995) y Anti-Kpb Dual (cat. 213996)** de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-63132263-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 238-72”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: Anti-Kp^a Dual (cat.213995) y Anti-Kpb Dual (cat. 213996).

INDICACIÓN DE USO: Antisuero humano policlonal para identificación de antígenos Kpa y Kpb para técnica en tubo y de gel. Anti-Kpa Dual y Anti-Kpb Dual reaccionan con sus respectivos antígenos, causando la aglutinación de las células y clasificándolas en tres fenotipos distintos: Kp(a+b), Kp(a+b+) y Kp(a-b+). Los anticuerpos dirigidos contra dichos antígenos pueden provocar graves reacciones post-tranfusionales o la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN).

FORMA DE PRESENTACIÓN: Anti-Kp^a Dual y Anti-Kpb Dual: para cada uno de ellos 1 vial de 5 ml. Los reactivos contienen anticuerpos procesados de sangre humana en una solución tamponada y 0.1% (p/v) de azida sódica como conservante.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (veinticuatro) meses desde la elaboración, conservado a 2°C a 8 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, 3186

Düdingen, Suiza.

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nº EX-2022-51406580-APN-INPM#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.31 22:25:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.31 22:25:32 -03:00

3. ROTULADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

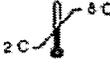

SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Anti-Kp^a Dual

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-Kp^a Dual 213995 Lot.110

 1 x 5 ml 

 6566000000 

 0000-00-00

 Medion Grifols Diagnostics AG,
Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland 

PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Anti-Kp^aDual

Antisuero para la identificación del antígeno Kp^a, técnica en tubo y de gel.

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, N°. 3790 - (CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires – ARGENTINA
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-72

3.2. RÓTULO INTERNO

GRIFOLS

3042283/110

Anti-Kp^a Dual

5 ml    polyclonal

  Kp^a KEL3 

 Medion Grifols Diagnostics AG,
Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

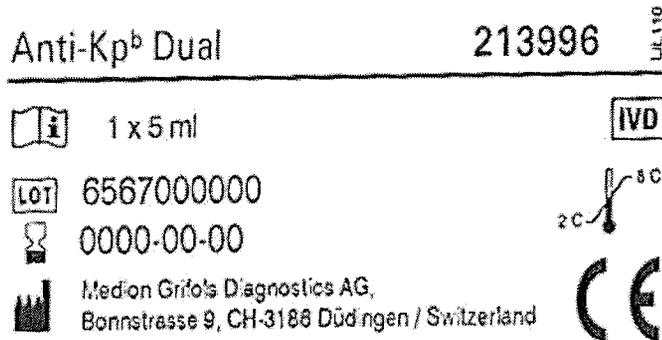

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Buenos Aires, Argentina

Anti-Kp^b Dual

3.1. RÓTULOS EXTERNOS



PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Anti-Kp^b Dual

Antisero para la identificación del antígeno Kp^b, técnica en tubo y de gel.

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**

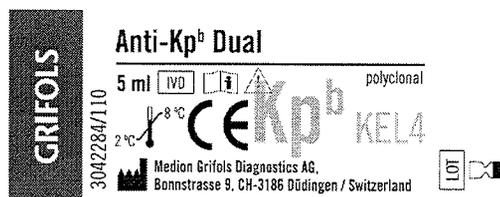
Av. Mitre, N°. 3790 - (CP 1605) Munro, Partido de Vicente López

Provincia de Buenos Aires – ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-72

3.2. RÓTULO INTERNO



GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Acem
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVIA
APODERADO

4. MANUAL DE INSTRUCCIONES

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


DRA. ANDREA CAMINOS
INGENIERA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Español

Anti-Kp^a Dual Anti-Kp^b Dual

Antisero humano policlonal para técnica en tubo y de gel

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Anti-Kp^a Dual y Anti-Kp^b Dual son antiseros policlonales para identificar los antígenos Kp^a and Kp^b en los eritrocitos. Los antígenos Kp^a and Kp^b forman parte del sistema sanguíneo Kell. Anti-Kp^a Dual y Anti-Kp^b Dual reaccionan con sus respectivos antígenos, causando la aglutinación de las células y clasificándolas en tres fenotipos distintos: Kp^(a+b-), Kp^(a+b+) y Kp^(a-b+). Los anticuerpos dirigidos contra dichos antígenos pueden provocar graves reacciones post-tranfusionales o la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN)¹.

Para uso con el sistema de DG gel.
Para uso diagnóstico in vitro.

REACTIVOS

Los reactivos contienen anticuerpos procesados de sangre humana en una solución tamponada y 0,1% (p/v) de azida sódica como conservante.

Precaución: Todos los productos sanguíneos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Todos los componentes de origen humano que se han utilizado para producir estos productos, han sido analizados y resultado negativos para AgHBs, anti-VHC y anti-VIH-1/VIH-2. No se conoce ningún método que ofrezca una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos. Se recomienda tener en cuenta las precauciones de seguridad adecuadas.

Advertencia: Estos productos contienen azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando azidas metálicas sumamente explosivas. Si se desecha por el desagüe, dejar fluir agua en abundancia para evitar la acumulación de azida. Una vez utilizado, el producto se debe desechar en contenedores especiales para residuos biológicos.

Sólo para uso profesional. Listo para el uso.

ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a 2 - 8 °C cuando no se utilice. La aparición de turbidez puede indicar el deterioro del reactivo o contaminación microbiana; desechar si tiene lugar. La apariencia amarillosa clara del líquido se debe a la materia prima y no tiene ningún impacto en la calidad del reactivo. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si se conserva adecuadamente a 2 - 8 °C, el producto es estable una vez abierto hasta la fecha de caducidad indicada.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras se pueden recoger en anticoagulantes de uso común (por ej. In EDTA, CPDA, ACD y citrato) o (para la técnica en tubo) sin anticoagulante. El análisis debe realizarse lo antes posible después de extraer la sangre a fin de minimizar el riesgo de que se obtengan resultados falso-positivos o falso-negativos a causa de una posible contaminación o de una conservación inadecuada. Por lo tanto, para el análisis se prefieren los hematíes recién extraídos; las muestras de sangre que no se utilicen inmediatamente o que deban trasladarse deben conservarse a 2 - 8 °C. Las muestras de sangre que presenten hemólisis masiva o contaminación no deben utilizarse. Los reactivos de hematíes deben ser utilizados según las instrucciones del fabricante.

PROCEDIMIENTO

Reactivo suministrado

Anti-Kp^a Dual, 1x5 ml, n.º cat. 213995

Anti-Kp^b Dual, 1x5 ml, n.º cat. 213996

Materiales requeridos pero no suministrados

Técnicas en Gel

- DG Gel Coombs (Diagnostic Grifols, SA)
- DG Gel Anti-IgG (Diagnostic Grifols, SA)
- Incubadora, por ej. DG Therm para tarjetas (Diagnostic Grifols, SA)
- Centrífuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, SA)
- DG Gel Sol (Diagnostic Grifols, SA)

Prueba en Tubo

- Tubos de ensayo 12x75 mm, por ej. n.º cat. 401855
- Pipetas (tamaño de gota ~50 µl)
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusol Compact, n.º cat. 213580
- Cronómetro
- Centrífuga calibrada, por ej. Immufuge IV, n.º cat. 213664
- Baño maría a 37 °C o incubadora
- Reactivo antiglobulina humana, por ej. Anti-Human Globulin Mono-Type® verde, n.º cat. 213568
- Eritrocitos de control de Coombs, por ej. Coombs Control, n.º cat. 213393

Tanto los reactivos como las muestras que se vayan a analizar deberán ponerse a temperatura ambiente (18 - 25 °C) antes del análisis.

Análisis

Anti-Kp^a Dual y Anti-Kp^b Dual pueden emplearse tanto con métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para la utilización de sistemas automáticos, consultar el manual del usuario del instrumento correspondiente.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Roberto CAMINOS
Gerente de TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Técnicas en Gel

1. Preparar una suspensión de hematíes del 1% para analizarla en solución DG Gel Sol.
2. Pipetear 50 µl de dicha suspensión de hematíes y 25 µl Anti-Kp^a Dual o Anti-Kp^b Dual en la cámara de incubación del microtubo de la tarjeta DG Gel Coombs o Anti-IgG.
3. Incubar durante 10 - 15 min a 37 °C.
4. Centrifugar la tarjeta DG Gel en la centrífuga de tarjetas.
5. Clasificar y registrar los resultados.

Prueba en Tubo

1. Preparar una suspensión fresca de hematíes a 3 - 5% con células lavadas una vez en solución salina fisiológica.
2. Poner 1 gota de Anti-Kp^a Dual o Anti-Kp^b Dual y 1 gota de suspensión en un tubo etiquetado adecuadamente.
3. Agitar los tubos para mezclar los reactivos e incubar durante 30 min a 37 °C en un baño maría.
4. Lavar cuidadosamente 3x con solución salina fisiológica. Después del último lavado, se desecha el sobrenadante lo más completamente posible.
5. Añadir a cada tubo 2 gotas de Anti-Human Globulin Mono-Type[®] y agitar los tubos para mezclar los reactivos.
6. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr* o el tiempo y velocidad apropiada para la calibración de la centrífuga.
7. Resuspender por completo los hematíes agitando suavemente y examinar macroscópicamente de inmediato la existencia de aglutinación. Valorar y anotar los resultados.
8. Confirmar con los hematíes de control de Coombs las reacciones negativas con Anti-Human Globulin Mono-Type[®].

* fcr = 0.00001118 x radio de rotación (cm) x rpm²

CONTROL DE CALIDAD

Se deben realizar controles positivos (expresión antigénica heterocigótica) y negativos (células Kp^b negativo son muy poco frecuentes) en paralelo cada día que se utiliza el reactivo. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran los resultados esperados. Para asegurar una centrifugación correcta, cada centrífuga debe estar calibrada para la prueba específica que se realizará.

RESULTADOS

Interpretación

Aglutinación = resultado positivo, el antígeno correspondiente presente,

Sin aglutinación = resultado negativo, ausencia del antígeno correspondiente.

La lectura e interpretación de las tarjetas de gel deben realizarse según las instrucciones del fabricante.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos debido a contaminación microbiana o química de los materiales de prueba y de la muestra, temperatura y/o tiempo de incubación inadecuados, conservación inadecuada de los materiales, centrifugación inadecuada, omisión de reactivos de prueba, concentración incorrecta de glóbulos rojos y determinadas enfermedades.
2. Las células pueden perder intensidad antigénica con su almacenamiento, dando reacciones positivas más débiles que las células recién extraídas.
3. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.
4. Es necesario tener en cuenta todas declaraciones de limitación que figuran en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas y en el manual del usuario de los instrumentos automáticos.
5. La agitación enérgica durante la resuspensión en el tubo puede dispersar las aglutinaciones débiles, dando origen a resultados falso-negativos.
6. La lectura de los tubos debe hacerse inmediatamente después de la centrifugación.
7. Los eritrocitos revestidos con alo o autoanticuerpos (PAD positivo) pueden producir falsas reacciones.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Anti-Kp^a Dual y Anti-Kp^b Dual se han probado en cada una de las técnicas recomendadas con muestras de donantes, clínicas o de neonatos, recogidas en EDTA, citrato, CPDA o ACD o sin anticoagulante. El grupo de muestras representaba los principales fenotipos Kp^a y Kp^b. El número total de pruebas (n) y la sensibilidad y especificidad fue calculada para cada técnica y se indica seguidamente.

Anti-Kp ^a Dual				
Técnica	n	Sensibilidad [%]	n	Especificidad [%]
DG Gel	21	100	89	97.75*
Tubo	21	100	89	100

Anti-Kp ^b Dual				
Técnica	n	Sensibilidad [%]	n	Especificidad [%]
DG Gel	105	100	5	100
Tubo	105	100	5	100

Sensibilidad: probabilidad de obtener un resultado positivo en presencia de una muestra positiva.

Especificidad: probabilidad de obtener un resultado negativo en presencia de una muestra negativa.

*La especificidad de Anti-Kp^a Dual en DG Gel no es de 100% debido a dos muestras Kp^(a-b+) DAT positiva que se incluyeron en el estudio de evaluación (consultar las limitaciones del procedimiento, 7).

Los productos Anti-Kp^a Dual y Anti-Kp^b Dual cumplen las exigencias de IVD-D 98/79/EC.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

GARANTÍA

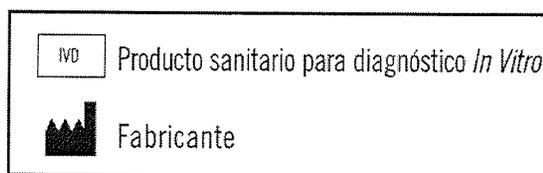
Estos productos están garantizados para realizar lo descrito en su etiqueta y en la literatura de producto y Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para otros fines y en ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG será responsable de cualquier perjuicio derivado fuera de la mencionada garantía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Daniels G; Human Blood Groups. 2002, 2nd Edition, p. 302.

Información específica para Argentina

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, n° 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires-ARGENTINA
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-72



Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen/Switzerland

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVIA
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e Ifus EX-2022-51406580- -APN-INPM#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.23 10:16:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.23 10:16:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-51406580-APN-INPM#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2022-51406580-APN-INPM#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma **GRIFOLS ARGENTINA S.A.**, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos médicos para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: Anti-Kp^a Dual (cat.213995) y Anti-Kpb Dual (cat. 213996).

INDICACIÓN DE USO: Antisuero humano policlonal para identificación de antígenos Kpa y Kpb para técnica en tubo y de gel. Anti-Kpa Dual y Anti-Kpb Dual reaccionan con sus respectivos antígenos, causando la aglutinación de las células y clasificándolas en tres fenotipos distintos: Kp(a+b), Kp(a+b+) y Kp(a-b+). Los anticuerpos dirigidos contra dichos antígenos pueden provocar graves reacciones post-tranfusionales o la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN).

FORMA DE PRESENTACIÓN: Anti-Kp^a Dual y Anti-Kpb Dual: para cada uno de ellos 1 vial de 5 ml. Los reactivos contienen anticuerpos procesados de sangre humana en una solución tamponada y 0.1% (p/v) de azida sódica como conservante.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (veinticuatro) meses desde la elaboración, conservado a 2°C a 8 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, 3186 Duding, Suiza.

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 238-72.**

Nº EX-2022-51406580-APN-INPM#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.31 22:27:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.31 22:27:38 -03:00